LISTA ÎNREGISTRĂRILOR

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării

Elaborat:

Responsabil Calitate

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

LISTA INREGISTRARILOR

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
1	Lista centralizatoare a documentelor Interne	FGL - 4.3 - 01	5 ani
2	Lista centralizatoare a documentelor externe	FGL - 4.3 - 02	5 ani
3	Registrul documentelor arhivate	RGL -4.3-01	5 ani
4	Analiza capabilitatii	FGL –4.4--01	5 ani
5	Lista analizelor	FGL –4.4--02	5 ani
6	Fişă de analiză a contractului	FGL - 4.4 - 03;	5 ani
7	Registrul de evidenţă comenzi interne / externe,	RGL – 4.4 – 01 I / E	5 ani
8	Registrul Comenzi respinse,	RGL – 4.4 – 02	5 ani
9	Registru analiza	RGL – 4.4 – 03 X	10 ani
10	Lista laboratoarelor subcontractante	FGL 4.5-01	5 ani
11	Chestionar de evaluare a subcontractantilor	FGL-4.5-02	5 ani
12	Registru pentru transmiterea probelor la laboratoare subcontractante si receptive a buletinelor de	RGL – 4.5- 01	5 ani
13	Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____	FGL- 4.6-01	5 ani
14	Referat de privind achizitionarea de materiale si prestari servicii necesitate	FGL-4.6-02	5 ani
15	Fisa evidenta MR/ controale reconstituite	FGL-4.6-03	5 ani
16	Registru evidenta reactivi /material de control/calibratori/medii de cultura pe compartiment	RGL-4.6-04	5 ani
17	Raport de meeting	FGL-4.7-01	5 ani
18	Registrul de anunturi	RGL-4.7-01	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
19	Chestionar de evaluare a satisfactiei clientului	FGL –4.8 –01	5 ani
20	Fisa de raspuns la reclamatie	FGL- 4.8- 02	5 ani
21	Registru reclamatii si solutionare reclamatii	RGL - 4.8 – 01	5 ani
22	Fisa de neconformitati, actiuni preventive si corective	FGL - 4.9 – 01	5 ani
23	Registru evidenta fise neconformitati, actiuni corrective/ actiuni preventive	RGL-4.9-01	5 ani
24	Program actiuni corective	FGL-4.10-01	5 ani
25	Formular oportunitati de imbunatatire	FGL-4.12-01	5 ani
26	Program de imbunatatire	FGL-4.12-02	5 ani
27	Program de monitorizare a obiectivelo si a indicatorilor de calitate	FGL-4.12-03	5 ani
28	Lista inregistrarilor	FGL-4.13-01	5 ani
29	Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari	FGL - 4.13 - 02	5 ani
30	Program anual de audit	FGL – 4.14 – 01	5 ani
31	Plan de audit	FGL-4.14-02	5 ani
32	Chestionar de audit	FGL-4.14-03	5 ani
33	Raport de audit	FGL-4.14-04	5 ani
34	Lista auditorilor	FGL-4.14-05	5 ani
35	Convocator pentru participare la analiza sistemului de management a calitatii	FGL-4.15-01	5 ani
36	Proces verbal al analizei sistemului de management	FGL-4.15-02	5 ani
37	Lista personalului	FGL-5.1- 01	5 ani
38	Test de evaluare	FGL-5.1-02	5 ani
39	Declaratie de confidentialitate	FGL-5.1-03	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
40	Necesar de instruire	FGL-5.1-05	5 ani
41	Proces verbal de instruire	FGL-5.1-06	5 ani
42	Fisa postului	FGL- 5.1-04	5 ani
43	Program de instruire	FGL-5.1-07	5 ani
44	Fisa profesionala	FGL-5.1-06	5 ani
45	Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului	FGL-5.1-08	5 ani
46	Grafic de temperature si umiditate	FGL-5.2-01	5 ani
47	Grafic de temperature echipament-E	FGL-5.2-02 E	5 ani
48	Grafic de temperature echipament-F	FGL-5.2-02 F	5 ani
49	Grafic de temperature echipament-A	FGL-5.2-02 A	5 ani
50	Grafic de temperature echipament-C	FGL-5.2-02 C	5 ani
51	Grafic sterilizare cu ultraviolete	FGL-5.2-03	5 ani
52	Monitorizarea incarcaturii microbiene suprafete	FGL-5.2-05	5 ani
53	Monitorizarea incarcaturii microbiene a aerului	FGL-5.2-06	5 ani
54	Lista dezinfectantilor utilizati	FGL-5.2-07	5 ani
55	Fisa de monitorizare conductivitate apa	FGL-5.2-08	5 ani
56	Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice	FGL-5.2-04	5 ani
57	Lista echipamentelor	FGL-5.3-01	5 ani
58	Plan de etalonari	FGL-5.3-02	5 ani
59	Fisa echipamentului	FGL-5.3-03	5 ani
60	Eticheta echipamentului	FGL-5.3-04	5 ani

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
61	Plan de mentenanta externa	FGL-5.3-05	5 ani
62	Fisa de mentenanta	FGL-5.3-05	5 ani
63	Formular solicitare analiza	FGL-5.4-01 X	1 an
64	Fişă de estimare incertitudine de măsurare.	FGL-5.5.-01	5 ani
65	Fisa de calcul incertitudine	FGL-5.5-02	5 ani
66	Raport de validare	FGL-5.5.-03	5 ani
67	Program de control al calităţii	FGL-5.6-01	5 ani
68	Proces verbal de analiză a controlului extern	FGL-5.6-02	5 ani
69	Registrul de comparari bilaterale,	RGL-5.6-01	5 ani
70	Fisa de evidenta a probelor congelate	FGL-5.7-01	5 ani
71	Registrul de modificari	RGL-5.8-01	5 ani
73	Fisa de monitorizare curatenie		
74	Plan curatenie si dezinfectie	FOL-01-01	5 ani
75	Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator,	FOL-01-02	5 ani
76	Fisa control intern medii de cultura	FOL-02 -01	5 ani
77	Fisa control de calitate al antibiogramei difuzimetrice pe tulpini de referinta conform CLSI/NCCLS	FO-05-01	5 ani
78	Fisa de evidenta tulpini de referinta	FOL-05-02	5 ani
79	Certificate de etalonare	FOL-05-03	5 ani
80	Calibrari		
81	Grafice si rezultate control intern		
82	Rezultate control exterm		

83	Documente din dosarele de personal		

Data: 30.08.2015 Sef laborator: Dr. Rodica Fantanaru

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3							
Sef compartiment Microbiologie II	4							
Sef compartiment Imunologie	5							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.

Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.

Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare, efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor.

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 1 "Lista înregistrărilor "cod : FGL- 4.13-01.

Inregistrarile trebuie sa respecte rubricile, scrisul sa fie lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata Lista inregistrărilor, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.
- Controlul documentelor

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt. Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.

In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale (copii de siguranta lunare, realizate fie pe un server fie pe CD / DVD).

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere, indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 02 (Anexa 2), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă.
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.3 - 01 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.

Dupa expirarea duratei de pastrare, înregistrările se distrug prin grija Şefului de laborator .

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic

Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii

- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator

- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor cod: FGL - 4.13 - 01;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 02;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.3 - 01;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor, cod: FGL - 4.13 - 01

8.3 Anexa 2. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 02